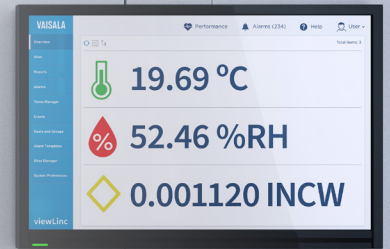


Soluzioni per la validazione dei sistemi di monitoraggio in continuo

Documentazione e servizi per
la conformità GAMP/GxP



Perché validare il tuo sistema di monitoraggio in continuo?



La validazione è essenziale nella produzione e distribuzione di dispositivi farmaceutici, biologici e medici. Una validazione eseguita in modo non corretto rappresenta un rischio per la qualità dell'implementazione del software di monitoraggio, soprattutto nel caso di sistemi computerizzati complessi. La validazione corretta del tuo sistema di monitoraggio continuo (CMS) dimostra la sua idoneità all'uso previsto. A sua volta, ciò contribuisce a proteggere i consumatori assicurando la qualità del prodotto.



Data logger di temperatura e umidità wireless Vaisala VaiNet RFL100

Per garantire che il sistema sia pienamente conforme alle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP), si consiglia di utilizzare la metodologia GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) dell'International Society for Pharmaceutical Engineering. GAMP 5 è un approccio basato sul rischio per sistemi informatizzati conformi alle GxP che utilizza linee guida pratiche per garantire che i sistemi siano adatti all'uso previsto.

Vaisala rende la conformità più semplice

Vaisala ha sviluppato una serie di prodotti e servizi per aiutarti a validare il tuo sistema CMS, garantire la qualità dei tuoi prodotti e proteggere sia i tuoi clienti che la tua reputazione. Tali prodotti e servizi includono:

- Set completo di documenti di convalida per l'integrazione del sistema CMS nel sistema aziendale di gestione della qualità.
- Processo standard per la qualifica del sistema e prove documentate di controllo per i revisori.
- Protocolli di qualifica dell'installazione e qualifica operativa (IQ/OQ) per aiutarti a soddisfare i requisiti normativi.
- Pacchetto documentazione GxP per aiutarti a implementare il sistema seguendo le linee guida stabilite nel GAMP.

Tutti questi documenti sono stati concepiti per completarsi a vicenda. Tuttavia, a seconda dei requisiti del sistema di qualità, è possibile scegliere di utilizzare la qualifica IQ/OQ in modo indipendente.



Pacchetto documentazione IQ/OQ

In qualità di produttore del sistema di monitoraggio in continuo in tuo possesso, Vaisala conosce perfettamente l'architettura, le caratteristiche e le funzionalità del sistema stesso, nonché come queste si rapportano alle pratiche GxP. Abbiamo sviluppato questi protocolli di installazione e funzionamento sulla base di un'efficace valutazione dei rischi per proteggere sia la tua azienda che gli utilizzatori finali dei tuoi prodotti.

Protocollo IQ/OQ

Qualifica di installazione (IQ)

La qualifica dell'installazione descrive in dettaglio i passaggi necessari per installare il software CMS, documentando anche i parametri e le variabili di installazione. Questo protocollo fornisce la documentazione completa dei componenti hardware di base del sistema, tra cui:

- Server
- Strumenti di rilevamento
- Dispositivi di comunicazione

Inoltre, verifica la presenza della documentazione necessaria per supportare il funzionamento continuo del sistema durante il suo intero ciclo di vita, tra cui procedure operative standard (SOP), certificati di calibrazione e manuali utente.

Qualifica operativa (OQ)

La qualifica operativa dimostra che il sistema CMS funziona come previsto e soddisfa i criteri delineati nella specifica dei requisiti dell'utente (URS), comprese tutte le funzionalità di sistema correlate alle norme GxP, tra cui:

- Audit trail
- Dati a prova di manomissione
- Altri requisiti delle normative 21 CFR Parte 11, Allegato 11 e PFSB 040122

Questi processi vengono sottoposti a verifiche approfondite nell'ambito della qualifica operativa sulla base della valutazione dei rischi inclusa nel pacchetto documentazione GxP.

"La documentazione per la validazione di Vaisala ci aiuta a prevedere le date di avvio e messa in funzione. I suoi protocolli IQ/OQ sono in linea con i nostri risultati finali per quanto riguarda la qualità del software. In questo modo siamo in grado di ridurre i tempi di approvazione e, di conseguenza, anche i costi. Le procedure di test sono concise e verificano gli attributi pertinenti dell'hardware e del software, assicurando che la funzionalità del sistema soddisfi l'uso previsto".

Mike Marino, Facilities Operations Manager



Punto di accesso Vaisala VaiNet AP10

Pacchetto documentazione GxP

L'obiettivo dell'approccio GAMP è garantire che il sistema di monitoraggio sia idoneo allo scopo e implementato in maniera controllata. Il pacchetto documentazione GxP fornisce le specifiche richieste, che vengono poi verificate nell'ambito della qualifica IQ/OQ. Questi documenti soddisfano le esigenze tipiche dei proprietari di sistemi di monitoraggio nei mercati regolamentati, ma sono anche adattabili a requisiti specifici.

Specifica dei requisiti dell'utente (URS)

- Definisce le tue competenze essenziali affinché il sistema di monitoraggio in continuo di Vaisala funzioni come previsto nell'ambito del processo
- Fornisce un elenco chiaro e conciso dei requisiti per una tipica applicazione di monitoraggio in continuo
- Offre la possibilità di aggiungere nuovi requisiti in base ai tuoi processi aziendali specifici

Specifica funzionale (FS)

- Descrive tutte le funzioni del sistema di monitoraggio in continuo di Vaisala
- Consente alle parti interessate di valutare il CMS confrontandolo con la specifica dei requisiti dell'utente (URS)
- Ogni requisito definito nella specifica URS è soddisfatto da una funzione nella specifica funzionale

Matrice di tracciabilità (TM)

- Garantisce la tracciabilità dei requisiti durante i processi di valutazione e test
- Consente di verificare che ogni requisito definito nella specifica URS sia soddisfatto da una funzione corrispondente nel sistema CMS
- Verifica che ogni requisito e la funzione corrispondente siano stati completamente valutati sulla base di una valutazione del rischio e di un test IQ/OQ

Valutazione del rischio (RA)

- Descrive le funzioni del sistema CMS fondamentali per preservare la sicurezza e l'efficacia dei prodotti sulla base delle GxP
- Fornisce una giustificazione per gli elementi nel sistema CMS di Vaisala che saranno testati (o non testati)
- Funge da guida per l'esecuzione dei test

Servizi di validazione

Vaisala offre anche servizi di validazione del sistema CMS. Grazie alla nostra competenza e alla nostra conoscenza approfondita delle normative nel settore Life Science, siamo in grado di validare il sistema in modo rapido e professionale, garantendo una convalida completa, pronta per l'esame normativo.

I nostri ingegneri addetti alla validazione possono collaborare direttamente con il tuo team per qualificare e documentare il sistema, fornendo una panoramica introduttiva ideale al sistema CMS e definendone il posto all'interno del tuo ambiente regolamentato. I nostri tecnici hanno eseguito i protocolli di IQ/OQ in centinaia di applicazioni viewLinc e la loro conoscenza delle best practices per gli strumenti, le reti network e per le funzionalità del sistema Vaisala non conosce eguali. Durante la loro permanenza in loco, si assicureranno che il tuo personale acquisisca familiarità con il sistema CMS e con la relativa documentazione di supporto.

Soluzioni adatte alle risorse a tua disposizione

Vaisala offre soluzioni hardware e software di facile utilizzo per ambienti critici. In combinazione con il nostro servizio clienti, noto per essere reattivo ed estremamente competente, i nostri prodotti software e i nostri sensori proteggono le risorse nell'ambito delle Life Science presso gli impianti di distribuzione, lavorazione e produzione, oltre che nei laboratori e nelle camere bianche. Nel caso in cui i prodotti regolamentati richiedano condizioni controllate, dati ambientali completi e record di qualità, un sistema CMS perfettamente convalidato e documentato consentirà di risparmiare tempo e ridurre i costi per la conformità.

VAISALA
vaisala.com



Rif. B211475IT-C ©Vaisala 2025

Questo materiale è soggetto alle legge sul copyright e i diritti di copyright sono detenuti da Vaisala e dai singoli partner. Tutti i diritti riservati. Eventuali loghi e nomi di prodotti sono marchi commerciali di proprietà di Vaisala e dei singoli partner. È vietata la riproduzione, il trasferimento, la distribuzione o la memorizzazione delle informazioni contenute nella presente brochure senza previo consenso scritto di Vaisala. Tutte le specifiche, incluse quelle tecniche, sono soggette a modifica senza preavviso.